

# 症例報告書を英語で記載する場合の留意点

---

コーディングされるデータを例として

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM部会

## はじめに

臨床試験データを記録するものとして症例報告書が用いられる。症例報告書にはデータを紙に記載するものや、電子的に入力するものがあるが、日本国内で実施する臨床試験でも英語で記載・入力をする機会が増えている。また、日本で実施される国際共同試験の割合も増加傾向にあり、この場合は通常、症例報告書は英語で作成されている。

医薬品開発のグローバル化に伴い、臨床試験で収集するデータに関しても、例えばCDISC標準群の導入など、社内・社外での標準化が強く推し進められている。その一環として臨床試験に利用されるシステム、例えばデータマネジメント管理システムや電子的にデータを収集するシステム（Electronic Data Capture：EDC）については世界的に広く利用されている製品が導入され、海外で開発されたシステムが日本の市場でも大きなシェアを獲得している。このようなシステムで使用される言語は基本的に英語であり、治験依頼者は英語によるシステムの導入を積極的に進めている。

治験依頼者が英語での記載・入力を求める主な理由は2つある。1つは、臨床試験データの相互利用がしやすいということである。世界中どこで得られたデータであっても、「標準言語」である英語で記録されていれば誰でも内容を理解できるし、データの統合も容易である。もう1つは、国によらず共通のシステムを利用することで、システムのメンテナンスにかかる費用をかなり削減できるという点である。実施する臨床試験の数が多い治験依頼者ほどそのメリットは大きくなる。

このような背景があって、日本においてもデータ入力に英語を利用するシステムが広く用いられるようになり、英語で症例報告書を作成する機会が多くなってきている。

治験薬の有効性・安全性のプロファイルをより明確にし、また治験薬の臨床的な位置づけを明らかにするために、最近では収集されるデータの量や種類が多くなっており、日本語で症例報告書を作成する場合でも医療機関の負担が大きくなっている。

この上、症例報告書を英語で作成するとなると単語を調べたり、コメントを「英作文」したりで、さらに負担は大きくなる。その上、苦勞して英語で記載したデータに対して、治験依頼者のデータマネジメント担当者あるいは安全性情報部門の担当者（最近では日本人でない場合も多くなっている）から問合せ（クエリー）が、これまた英語で送られてくる。さらには、回答したクエリーに対して、回答内容に対するクエリーが、これまた英語で送られてくる。こんなことを繰り返していると、惨憺たる気持ちに陥ってしまうだろう。

この小文では、症例報告書を英語で作成するときの注意事項を有害事象、合併症・既往歴、併用薬をコーディングする場合の事例を通じて紹介する。これらの事例を取り上げるのは、英語で症例報告書を作成する場合にクエリーが発生する原因として、ここで挙げた事例が多いからである。この小文では、英語で症例報告書を記載する上で一般的な辞書や英会話

教室では決して教えてもらえないような話や知ってさえいればクエリーが発生しない Tips もたくさん紹介する。

この小文を参考にすることで、英語で症例報告書を作成した場合に、クエリーを減らすことができ、英語で症例報告書を作成することに対するハードルを下げるができることを期待している。そして、症例報告書を英語で作成することへのハードルが下がることで、日本の医療機関の臨床試験に関係するスタッフが積極的に国際共同治験に参加する意欲を高めることを望んでいる。そして、多くの医療機関が国際共同治験に参加することで日本において収集されたデータの品質の高さが世界に認められることを願っている。

## 英語で症例報告書を作成する場合の一般的な留意点

有害事象、合併症・既往歴、併用薬データに関して治験依頼者からクエリーが発行されるのは、症例報告書に記載されたデータだけではコーディング用の用語集にある用語が特定できない場合が多い。日本語であれ英語であれ、事情は同じであるが、英語で症例報告書を作成する場合、さらに以下のような「特殊事情」も考慮する必要がある。

### 英語・日本語それぞれに意味が一致するものがない

症例報告書に記載される「報告語」（コーディングの基となる医師などが症例報告書に記載してきたデータ）は適切な英語でなければならない。しかし、中にはそのような適切な英語がない場合もある。

この例として有名なものに「めまい」がある。「めまい」という報告語を英訳する場合、「めまい」を「浮動性めまい」か「回転性めまい」かのどちらかに特定しておく必要がある。日本語で「めまい」とされている用語が英語では「**dizziness**（浮動性めまい）」と「**vertigo**（回転性めまい）」の2種類があるからである。確かに、**dizziness**も**vertigo**も英和辞典や和英辞典で検索すると、いずれも日本語では同じ「めまい」と記載されている。しかし、この2つの言葉は英語では異なる意味となる。コーディングをするときに標準的に利用される用語集である MedDRA 中の分類では、**vertigo**は「耳および迷路障害」または「神経系障害」の事象、**dizziness**は「神経系障害」あるいは「血管障害」や「心臓障害」に関する事象となる。つまり、日本語の報告語で「めまい」とだけ記されてきたら MedDRA を用いてコーディングするためには事象が特定できず、「浮動性」なのか「回転性」なのかを確認する必要がある。このように日本語と英語の言葉の定義の範囲が常に完全に一致するわけではないため、事象を特定するためにクエリーが発行されることがある。

### 情報が不足しているためコーディング用語集の用語に特定できない

例えば、「骨折」の場合、転んで骨を折ったような外傷性の場合もあれば、骨粗鬆症が原因で骨折した場合や癌が骨に転移して、その癌が原因で骨折した場合などがある。これらの事象は MedDRA 中の用語としては別であり、正しくコーディングするためには骨折の原因を特定できる情報が必要となる（例えば骨粗鬆症が原因で骨折した場合は「骨粗鬆症による骨折」「骨粗鬆症性骨折」などの報告語が記載されている方が望ましい）。

### 日本語を英語に直訳すると日本語で意図していたものと異なったものになってしまう。

例えば、「検査の結果、血圧が高値を示した」という事象を症例報告書に血圧高値という意味の「**blood pressure high**」と記載した場合、「**blood pressure high**」は MedDRA 上に 100% マッチする用語があるため、そのまま症例データベースのコーディングフィールドに該当する MedDRA コードが入力される。ただし、コーディングされた結果は「**blood pressure**

high」の本来の意味である「高血圧症」となる。もし、「投与前値に比べ、投与後の血圧検査の結果が高値を示した」という状況で単に血圧の値が上がったということを報告するために「血圧上昇」と記載したのであれば、「blood pressure high」は報告者の意図とは異なったものとなる。ここで「Blood Pressure raised」と報告していれば、MedDRAでのコーディング結果は心血管系検査の事象である「血圧上昇」となり、報告者の意図と一致する。このような例では、英語による報告語が医師（報告者）の意図と異なっているが、英語による報告語自体は誤りではないために、MedDRAでのコーディングは可能である。本来の事象を正しくデータベースに記録できないわけで、このような事例はデータエラーとしては見落とす可能性が高く、「性質が悪い」ものと言える。

以下の各章では、英語で症例報告書を作成した場合に、これまでに筆者たちが経験した有害事象、既往歴・合併症、併用薬での事例を紹介する。

## 英語で症例報告書を作成する場合のケーススタディ

### 1. 既往歴・合併症/有害事象

既往歴・合併症/有害事象では、疾患に関する報告語へのクエリーの事例と治験依頼者が期待する回答の例を紹介する。

#### 【事例：既往歴・合併症/有害事象 その1：誤訳・スペルミス・情報不足】

報告語	クエリー（例）	回答（例）
GU pain 泌尿器・生殖器痛	Possible misspelling. Please clarify the spelling of GU PAIN	Genitourinary Pain
Sural region pain (ふくらはぎ痛)	Please clarify if this is PAIN IN SURAL REGION or other (specify)	Pain in sural region
Fracture (骨折)	Please specify the body site	Lower limb fracture (下肢骨折)
Bleeding into a blister (血性水疱)	Please clarify if this is BLOOD BLISTER or other (specify)	Blood blister
The gastric region is unpleasant (胃部不快感)	Please clarify if this is UNPLEASANT FEELING, GASTRIC DISCOMFORT or other (specify)	Stomach discomfort
Rush	Meaning of term is unclear. Please clarify if this is HEAT RUSH, ENERGY RUSH or other (specify)	Rash
Head dullness (頭重感)	Meaning of term is unclear. Please clarify if this is MENTAL DULLNESS, DULL HEAD PAIN or other (specify)	Dull head pain
Spinal caries 脊椎カリエス	Please clarify if this is SPINAL DEGENERATION, SPINAL CORD DEGENERATION, SPINAL COLUMN DEGENERATION, SPINAL DISC DEGENERATION or other (specify)	Tuberculous spine

### 【事例：既往歴・合併症/有害事象 その1の説明】

ここに挙げた事例は単純に誤訳やスペルミスだったケース、情報不足で適切にコーディングできないケースである。これらの場合、「Please Clarify/Specify…」から始まるクエリーが発行されるケースが多い。

GU pain のように略号を用いるときは注意が必要である。日常業務で略号を使っている、その略号が万国共通（または日本で共通/業界で共通）とは限らないからである。症例報告書は略号を用いずに作成することが望ましい。

「Sural region pain（ふくらはぎ痛）」、「Head dullness（頭重感）」、「Spinal caries（脊椎カリエス）」は日本語の感覚のまま英訳してクエリーが発行されてしまった事例である。

「Bleeding into a blister（血性水疱）」、「The gastric region is unpleasant（胃部不快感）」については、上の例と似ているが、カルテに記載された用語を機械的に英訳し、それが意味不明と捉えられたものである。

「Fracture（骨折）」については、日本語でも「骨折」としか記載がないならば、情報不足と判断される場合が多い。「骨折」とだけ記載した場合は、たいてい「部位を具体的に・・・」というクエリーが発行される。また、骨に対する影響が知られている被験薬や、骨疾患の治験では、「脊髄骨折は、病気（骨粗しょう症や基礎疾患など）によるもの(pathological)ですか、偶発的なもの(accidental)ですか？」といったクエリーが発行される場合もある。

【事例：既往歴・合併症/有害事象 その2：意図と異なったコーディング結果】

観察された所見	英語記載	コーディング結果
めまい	Dizziness	浮動性めまい
	Vertigo	回転性めまい
血圧上昇 BP180-120	Blood pressure high	高血圧
	Blood pressure raised	血圧上昇
口内炎	Sores mouth	口内炎
	Sore mouth	口腔内痛
臀部痛	Pain in hip	股関節痛
	Buttock pain	臀部痛
頭部打撲	Head banging 某ネット辞書を用いて頭部打撲を翻訳すると” Head banging”がでます	頭を激しくぶっつける →大分類: 精神障害
	Bruise of head	頭部挫傷 →大分類: 傷害、中毒および処置合併症

【事例：既往歴・合併症/有害事象 その2の説明】

ここに挙げた事例は、治験責任医師などが症例報告書で報告しようとした事象が、英語が不適当なために全く異なった事象でコーディングされてしまうケースである。

「めまい」についてはすでに説明した。

「上昇」「増加」「下降」「減少」といった言葉は臨床検査値の異常を報告する場合には必要な言葉であるが、これを「高」「低」で表すと意味が異なってくる。すでに「Blood pressure」のケースで説明したが、同様な例を挙げると、「血中カルシウム増加」と「高カルシウム血症」は、MedDRAでは、下記のように分類が異なっている



報告語	LLT	PT	SOC
血中カルシウム増加	血中カルシウム増加	血中カルシウム増加	臨床検査
高カルシウム血症	高カルシウム血症	血中カルシウム血症	代謝および栄養障害

「Sores mouth（口内炎）」は一文字おちると「Sore mouth（口腔内痛）」になる。このような用語は「Sores mouth」を「Sore mouth」としても自動コーディング・システムでは、エラーとされることなく、該当するコードがあてられることになる。医療機関側の担当者や治験依頼者側のモニタリング担当者は、自動コーディング・システムでは、このようなエラーが起り得ることを理解しておく必要である。このことを念頭において症例報告書記載時やSDV時に報告語のスペルに注意を払うことでエラーを防ぐことが可能になる。

臀部痛を「臀部とはおしりのことだから英訳すると hip の痛み pain だろう」、と考えて、「pain in hip」とすると「股関節痛」になる。日本人には「おしり」のことを「hip」だと思っている人が多いであろうが、実は英語の「hip」は「脚上から腰下の部位」のことであり、「おしり（臀部）」と言われる部位とは少し異なる。実は、「buttock」という言葉があって、これは「one of the two parts of the body which you sit on」（Oxford Practical English Dictionary）を意味し、こちらはまさに「臀部」である。このように、身体を表す英語が指す部位を正確に知っておく必要がある。最近ではインターネット上に英和の辞書（ネット辞書）があるので、英語で症例報告書を作成する場合に良く利用されているようである。しかし、ネット辞書で調べた医学用語をそのまま入力するととんでもない用語がコードとしてあてられる可能性がある。表中の「頭部打撲」の事例がそれに該当する。ネット辞書で訳された「Head banging」にすると、この英語は精神疾患の症状の一つで、患者さんが部屋の壁に頭を自らガンガンぶつけている状態を意味する。

この項で挙げた意図しないコーディングがされてしまう事例については、システム上はエラーではないため、その背後にミスがあっても検出することができず、結局人間の目に頼らざるを得ないことになる。また、国際共同治験であれば、海外の担当者がコーディングをすることもあり、その場合は使用されている状況下での日本語の意味（コンテキスト）を考慮することなく、報告された英語でコーディングが行われることになる。医療機関及び治験依頼者の双方の担当者が、このような事例があることを理解し、対処方法を考えることで、この類のエラーは大幅に減らすことができる。

## 2. 併用薬剤・併用療法

薬剤名及び治療に関するクエリーの事例と治験依頼者が期待する回答の例を紹介する。

### 【事例：併用薬剤・併用療法 その1：スペルミス・略号と勘違いされそうな薬剤名

医薬品名	クエリー（例）	回答（例）
Halnal D ハルナル D	Drug name cannot be referenced. Please clarify spelling. If spelling is correct, please provide generic ingredients via query response	Harnal D
Rizaben リザベン	Drug name cannot be referenced. Please clarify spelling. If spelling is correct, please provide generic ingredients via query response.	Generic ingredient is tranilast.
Teresu Hi nannkoh テレス Hi 軟膏	Drug name cannot be referenced. Please clarify spelling. If spelling is correct, please provide generic ingredients via query response.	in 100g (prednisolone valerate acetate 0.15g, diphenhydramine 0.5g, crotamiton 5g, tocopherol acetate 0.5g, isopropyl methyl phenol 0.1g)
Sante do U サンテドウ	Drug name cannot be referenced. Please clarify spelling. If spelling is correct, please provide generic ingredients via query response.	Sante de U
ohsugi mashininngan オーズギ麻子仁丸エキス	Drug name cannot be referenced. Please clarify spelling. If spelling is correct, please provide generic ingredients via query response.	In 6g: End of extract 2.6 g (masinin 5g, mohboku 2g, kijitu 2g, peony 2g, kyonin 2g, daioh 4g)
PL gran PL 顆粒	Please expand abbreviations/acronyms	Generic ingredients: salicylamide, promethazine methylene, disalicylate, caffeine, paracetamol
FPOD エフピーOD錠	Please expand abbreviations/acronyms: FPOD	The spelling is correct. Ingredient :Selegiline hydrochloride

### 【事例：併用薬剤・併用療法 その1の説明】

薬剤に関してはコーディング担当者が日本人でない場合に、症例報告書を作成した医療機関の担当者からは「どうして？」と思うようなクエリーが発行されることがある。このような場合には「薬剤の名前がこちらで参照可能な資料からはわからない。綴りを確認するか、一般名を回答してほしい」旨のクエリーが多くなる。以下では、日本の事情に通じていないコーディング担当者が作成したクエリーの例を紹介する。

薬剤名では、日本語の発音と綴りが紛らわしい場合にスペルミスが多く、その名称そのものを確認するクエリーが発行されることがある。例えば、「ザーネ」という薬の正しいスペルは「Sahne」であり、「Zane」ではない。「リピトール」は「Lipitor」であり、「Lipitol」ではない。「ハルナル」は「Harnal」であって、「Halnal」ではない。そして、「サンテドゥ」は「Sante de U」であり、「Sante do U」ではない。

この他にも以下のようなものがある。

薬剤名	正	誤
ウルソ	Urso	U <del>l</del> so
ユベラ	Juvela	<del>Y</del> uvela
ニフラン	Niflan	Nif <del>r</del> an
イトリゾール	Itrizole	Itrizol

殆どの医薬品集には英名も記載されているため、上記のような誤りはこまめに医薬品集で確認することで激減する。ただし、本当は綴りのミスなのに、実は海外にはその綴りの薬剤が存在していると、事実と異なるコーディングがされることがある。例えば、某医薬品集に眼底検査で使用する散瞳剤の「ミドリン」の英名が「Midrin」となっていたことがある。「ミドリン」は正しくは「Mydrin」である（現在はこの医薬品集には正しい綴りが掲載されている）。一方で、海外にアセトアミノフェンの配合剤で「Midrin」という商品名の薬がある。

日本独特の薬剤や漢方薬については、海外で参照する資料自体がないこともある。このような場合は「薬剤の名前がこちらで参照可能な資料からはわからない・・・」旨のクエリーが発行される。表中のリザベンやテレスHi軟膏がこの例に該当する。さらに「オースギ麻子仁丸エキス」のような漢方薬の場合、一律に「Herbal Medicine」としてしまうという治験依頼者もあるが、その成分を確認する方針の場合はクエリーが発行される。

海外の担当者がコーディングする場合、日本の医薬品集、これまで日本でコーディングした医薬品の英名一覧表、必要に応じ当該薬剤の資料を日本から送付したり、コーディング結果を日本人担当者がレビューしたりして対応している。

「PL」の事例は、国内と海外で解釈が異なる事例として有名なものである。「PL」という文字を見て日本人は風邪薬を思い浮かべるが、海外の担当者には単なる「PL」という文字の記号にしか見えないか、ビタミン B6 製剤のピリドキサール (pyridoxal) の略と解釈される。したがって、「略号ではなくて、きちんと書いて」という旨のクエリーが発行される（ただし、PL 顆粒の場合はその剤型、つまり細粒：Granule まで記載していれば「お構いなし」としている治験依頼者もある）。

このように、薬剤の中には、日本では十分に通用するが、海外の担当者には略号としか映らない場合があることは留意すべきである。「PL」以外にも、「SG」（SG 顆粒）や「FPOD」（エフピーOD 錠）は同様に略号のように見えてしまうので注意する必要がある。

【事例：併用薬剤・併用療法 その2：投与方法の略記】

医薬品名	クエリー（例）	回答（例）
SUPPO	Please expand abbreviations/acronyms: SUPPO  （回答に対する再クエリー）  SUPPO is not a commonly recognised abbreviation and could be ambiguous. Therefore it cannot be added to the abbreviation list which is why the term was queried.	“Suppo” is abbreviation for “suppository”. This is one of the most common abbreviation terms related to drugs used in Japan. Hopefully we would like it to be added to the abbreviation list.

【事例：併用薬剤・併用療法 その2の説明】

略号に関しては、薬剤だけではなく、投与経路でもクエリーが発行される場合がある。

【事例：併用薬剤・併用療法 その3：日本と海外で同じ商品名で成分が異なる薬剤】

医薬品名	薬の内容	
INSIDE （インサイド）	日本	インドメタシン
	海外	塩酸ラニチジン
EMITEX （エミテックス）	日本	臭化水素酸フェノテロール（気管支喘息薬）
	海外	塩酸シクリジン（制吐剤）
ANPEC （アンペック）	日本	塩酸モルヒネ
	海外	塩酸ベラパミル

【事例：併用薬剤・併用療法 その3の説明】

同じ名前の薬が日本にも外国にもあるが、成分が全く違って適応症が全く異なっている事例がある。海外でコーディングしているときには、薬効分類が日本と海外で異なるため、誤った薬効分類で集計されてしまう可能性がある。また、海外の担当者が「どうして気管支喘息なのに制吐剤のEMITEXを使っているのか？」とあってクエリーを発行してくる可能性もある。

上と良く似たケースとしては合剤で適応症は日本も海外も同じであるが、主成分が異なっている場合がある。ステロイド配合剤のステロイドが日本と海外では異なっている場合や、鼻炎の薬に含まれる抗ヒスタミン薬が日本と海外で異なっている場合である。

### 3. まとめ

これまでに述べてきた既往歴・合併症/有害事象及び併用薬・併用療法に関して一般的な留意点を以下に挙げる。少なくとも以下のことを意識することで、治験依頼者からのクエリーの減少が期待できる。

#### 【留意点】

##### 既往歴・合併症/有害事象

- 英語で正確に記録。  
以下は避ける。
  - スペルミス
  - 略語
  - ギリシャ文字（「α」ではなく「alpha」）
  - 英語以外の言葉（Magenkrebs（独）ではなく、Gastric Cancer（英））
  
- 単一の医学概念の特定できる用語を使用する。  
診断名がある場合は、症状ではなく診断名を記録。  
例：sneezing（くしゃみ）、running nose（鼻水）、sore nose（鼻がヒリヒリする）と複数の症状をそれぞれ記録するのではなく、rhinitis（鼻炎）と記録する。  
診断名がない場合は、症状ごとに分けて記録。  
例：「頭痛、発熱、嘔吐」症状を総合して診断名をつけるべきでない場合は、「headache（頭痛）」、「pyrexia（発熱）」、「vomiting（嘔吐）」と分ける。
  
- 用語は明確に記録。  
例：chest pain（胸の痛み）の場合、心臓性（cardiac）/筋骨格系の胸痛（musculoskeletal）など具体的に該当する「胸痛」に特定する。
  
- 必要な場合は部位なども含める。  
例：ulcer（潰瘍）だけでは不明瞭なため、nasal（鼻腔）やstomach（胃）などなどどの部位の特定が必要。

##### 併用薬・併用療法

- 英語で正確に記録。  
以下を避ける。
  - スペルミス
  - 略語
  - ギリシャ文字（「α」ではなく「alpha」）
  
- 商品名が特定できるように正式な英語表記を使用。

正式な英語表記が存在する場合は、その英語表記を記録。

- 英語表記がない場合の取決めを確認。

例：ローマ字でまず記録。クエリーに対して有効成分、Traditional Chinese Medicine などの情報を回答。

医薬品開発の国際化（国際共同治験の増加）、製薬会社（治験依頼者）内での機能の海外移転や海外の部門とのワークシェアリングが進行中である。また、インターネット環境など、IT 技術の進歩は治験環境を大きく変化させている。

変化を嫌がったり、怖がったりしては、世界の潮流に乗り遅れ、日本のガラパゴス化が進んでしまうことになる。変化を楽しむこと、このことが治験依頼者や医療機関に関わらず、日本で治験に携わるものすべてに必要とされ、また望まれている時代が来ているのではないだろうか？

*"It is not the strongest of the species that survives, nor the most intelligent, but the one most responsive to change..."*

*(Charles Darwin)*

もっとも強いもの、賢いものが生き残れるのではなく、変化に対応できるものが生き残れる

## 英語で症例報告書を作成する場合の留意点 - Q&A

質問 1: 本文では英語で症例報告書を記載することを、コーディングの観点からいろいろな留意点が述べられている、そもそもコーディングとはどのようなプロセスなのか？

### 【回答】

ICH-E3「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」には「有害事象の提示にあたっては、治験責任医師が用いた通りの用語で提示することも、関連する事象（つまり、おそらく同一の事象を表す事象）をグループ化しようとする 것도、ともに重要である。グループ化することによって真の発現率があいまいでなくなる。このための1つの方法は、標準的な副作用・有害事象用語辞書を用いることである」との記載がある。ここで、治験責任医師などが記載した用語（報告語）を、この標準的な副作用・有害事象用語辞書に割り振る作業をコーディングと言う。有害事象や副作用以外でコーディングされるデータには、既往歴・合併症、併用薬剤がある。

コーディングでは標準的な「辞書（用語集）」を利用する。副作用・有害事象辞書として標準的に利用されている辞書が MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) であり、医療に関する国際間の情報交換を迅速かつ的確に行うために、国際的に共通の用語集として医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議 (ICH) において作成された、症状、徴候、疾患などに対応する医学用語集である。MedDRA に掲載されている医学用語は体系化されており、その体系は SOC (器官別大分類)、HLGT (高位グループ用語)、HLT (高位用語)、PT (基本語) 及び LLT (下層語) の 5 階層構造となっている。この用語集は臨床試験、副作用/有害事象の自発報告、規制当局への申請、製品情報など幅広く利用されている。通常、年 2 回バージョンアップされる (3 月及び 9 月)。PT は基本用語であり、単一であいまいでない臨床概念であり、通常臨床試験では SOC-PT-LLT の 3 階層が治験依頼者による集計表などに利用されている。

治験責任医師などから報告されてくる事象名には、必ずしも医学用語（とりわけ MedDRA 内の用語）が使用されているとは限らない。例えば、「眼の前を蚊が飛んでいる感じ」と症例報告書に記載されていた事例もあった。このような報告語を治験依頼者で規定した読替え方法に基づいて用語集にある事象に読替えて、コーディングしていくことになる。つまり、コーディングには治験依頼者による「読替え」作業が伴っている。そして、報告語を用語集（辞書）にある適切な（妥当な）用語に読替えるために、より正確な情報が必要となる。その目的でしばしば、事象に関連するクエリーが発行される。なお、MedDRA 国際維持管理機関 (MedDRA MSSO ; Maintenance and Support Services Organization) では、MedDRA に関する留意点をまとめた文書を日本語でも公開している



([http://www.meddramsso.com/subscriber\\_library\\_ptc.asp](http://www.meddramsso.com/subscriber_library_ptc.asp))。MedDRAの特徴、クセを知ることができるので、事象名に関するクエリーを減少させる助けになるだろう。

このように、コーディングされるデータ（既往歴・合併症、有害事象、併用薬・併用療法）についてはエラーに対してではなく、コーディングするために必要な情報の収集を目的としてクエリーが発行される場合がある。

**注意：**

**併用薬の記載方法：**

薬剤の記載方法として商品名を報告させる会社と一般名を報告させる会社がある。本文での併用薬に関する事例は商品名を報告する場合の事例が主となっている。薬剤をコーディングするため国際的に使用されている代表的な用語集としては WHO-Drug があり、日本でも利用する治験依頼者が増えている。

**自動コーディング・システム(auto-coder/auto-encoder)について：**

自動コーディング・システムとは、報告語を用語集にある用語に自動的にコーディングする大変便利なシステムである。ただし、残念なことに報告語が用語集にある用語と完全に一致していないとコーディングされない。ここでコーディングされない場合は、コーディング担当者が用語集の用語に会社の規定に従って読替えてコーディング（マニュアルコーディング）している。

質問 2：本文で述べられていること以外に、知っている英語で症例報告書を作成する上で役に立つことはあるか？

【回答】

症例報告書を英語で作成する必要がある場合に役立つ事項を本文の復習も兼ねて列挙する。

- 医学用語を英語に翻訳する場合、使用する辞書によっては、思いもよらない意味を持つ英語に訳されていることがある。

元となる日本語が「英語圏」で医学的な用語としてどのように呼ばれているか、その事象が医学的にどのように解釈されているか、については注意が必要である。英訳に不安がある場合は、他の辞書や文献を調べるか、治験依頼者に確認することを勧める。

- 症例報告書の曖昧な報告語に対しては、クエリーが発行される可能性が大きい。

対象となる事象などを適切に特定出来るだけの情報を報告することが重要である。不明なことに関しては、「不明」と明記することがよい場合も多い。

- 海外でコーディングをしている場合、見慣れない病名が症例報告書に記載されてくると、クエリーの中にその事象に関連すると思われる用語を例として挙げてくることがある。これは、回答の手助けのために用語を挙げているのであり、それを参考にして報告語を再考するとよい。

続いて、よくつかわれる英語の例や日本では見慣れない表記や略号について、参考までに以下に挙げる。

● よくつかわれる英語の例

増加 上昇	increased	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LDL cholesterol increased (LDL コレステロール増加)</li> <li>• Right ventricular systolic pressure increased (右室収縮期圧上昇)</li> </ul>
減少 低下	decreased	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pH decreased (pH 低下)</li> <li>• Joint range of motion decreased (関節運動範囲減少)</li> </ul>
増悪 悪化	aggravated	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hepatitis A aggravated (A型肝炎増悪)</li> <li>• Pruritus aggravated (そう痒症増悪)</li> </ul>
痛み 疼痛	pain	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Injection site pain (注射部位疼痛)</li> <li>• Abdominal pain (腹痛)</li> </ul>

● 日本では見慣れない表記や略語

見慣れない表記

12-JAN-2006 (dd-mmm-yyyy)

海外の症例報告書で日付を入力する場合、「日付/月/年」の順に入力することが多い。しかも月は数字ではなく、英語の略号を用いる。特に上記のように 3 文字で略する場合、要注意なのが JAN (1 月) と JUN (6 月)、MAR (3 月) と MAY (5 月)、JUN (6 月) と JUL (7 月) である。このような日付の形式は慣れる必要がある「習慣」であると同時に、誤記載に注意してほしいポイントの 1 つである。最近の EDC システムでは、このような日付の入力ミスを回避するため、カレンダーの日付をクリックして選択入力できる機能が備わっている場合がある。そのような場合は、積極的にこのカレンダー機能を利用することが推奨される。

見慣れない略語 (単位、投与経路)

以下のような略語や単位、投与経路も知っておくと役に立つ。

Finger tip unit	大人の人差し指の第一関節までの量(約 0.5 g)
Lozenge	個(トローチ剤、薬用キャンデーに用いる)
PRN	適宜
Q4H	4 時間毎
OD, QD	1 日 1 回(QD:毎日)
BID	1 日 2 回
TID	1 日 3 回
QID	1 日 4 回

**質問 3:** 本文では効果的に英語で症例報告書を作成することをクエリーが少ない症例報告書と同視しているようであるが、そもそもクエリーはどのような場合に発行されるのか？また、治験依頼者はどのような回答を望んでいるのか？

**【回答】**

治験実施計画書で規定された収集すべきデータが正確でないと、どのような統計解析手法を利用しても妥当な結果を得ることはできない。また、原データから症例報告書で収集されたデータに至るまでの経緯を、第三者が治験終了後に再構築できることが求められている。そのためには、症例報告書で収集されたデータが正確であることが必要である。このため、収集されたデータに明確でない部分があると、データマネジャーは治験責任医師（医療機関）にクエリーを発行することになる。

つまり、クエリーが出た場合、治験依頼者が必要としているのは、症例報告書に記載された情報の不明確な点を明らかにするために必要な情報である。つまり原資料に記載されている正しい数値データ、妥当な用語がクエリーの回答として求められている。

修正後のデータや用語だけをクエリーの回答欄に記載するだけでも十分な場合もある。治験依頼者が必要とするデータや情報が記載されていれば、治験依頼者はデータを適切に修正することができる。その一方で、クエリーの回答で、どのデータをどのように修正すべきかが特定できない場合には、治験依頼者はデータの修正ができない。このような場合も、「情報不足」として再度クエリーが発行される。

治験依頼者によっては、システムから機械的に発行されるクエリーをそのまま医療機関に問合せる場合もあれば、一度治験依頼者内のレビューを経て、「仕分け作業」を行う場合もある。これは、システムではなくデータマネジメント担当者や臨床開発部門の担当者がマニュアルでクエリーを発行する場合も同じである。このように、データの正確性を確保するために必要な情報を得る目的でクエリーが発行されるという方針は、治験依頼者間で差異はないと思われる。しかし、クエリーを発行し、解消するプロセスが治験依頼者によって若干異なることがあるため、治験依頼者間でクエリーの発行方法が異なるような印象を受けることがあるかもしれない。

**質問 4:**本文を読む限りでは、英語での対応に関して不安や疑問なことがあったら、あまり深く悩まず、治験依頼者に相談した方がよい、と理解したが、それでよいか？ただ、治験依頼者にその都度ごとに確認するのはお互いが大変で、もっと効率良くできないか？

**【回答】**

症例報告書にデータを記録する前に「どうしようかな？」と思ったことがあれば、治験依頼者に相談することが一番簡単な Win-Win の方法となる。これが大原則である。

英語で症例報告書を作成したり、クエリーへ回答したりすることは日本人にとってまだまだ障壁がある。しかし、この障壁を取り去るために治験依頼者が過剰と思われるサービスを提供すべきではないし、医療機関側も治験依頼者にそのようなサービスを期待すべきではない。

省令 GCP47 条では症例報告書の作成は、治験責任医師の責務とされており、治験依頼者が症例報告書の作成に関与してはいけないというのが 47 条の趣旨である。これは、症例報告書の記載いかんによって、治験依頼者には利害が発生する可能性があるからである。この意味で、クエリー中の問合せ文章が、回答者のある方向に誘導するようなことがあれば、それは好ましくない。例えば、治験依頼者が発行した英語のクエリーに対して、回答例をモニターが医療機関に提示することは省令 GCP47 条の趣旨に照らして好ましくない。英語で症例報告書を作成する場合に治験依頼者は医療機関に提供しようとするサービス、医療機関側は治験依頼者に依頼しようとするサービスについて 47 条の趣旨を十分に考慮する必要がある。

この小文では、コーディングされるデータに焦点を当てて、クエリーの発生を未然に防ぐ Tips を紹介してきた。いずれの Tips も筆者らの経験上、頻度が高かったものなので、これらを事前に知っておくことによって、クエリーをかなり減らすことができる。しかし、実はもっとクエリーを減らすことができる方法がある。

医療機関の方々も、治験データのコーディングのために世界中で一般的に用いられている用語集（MedDRA、WHO-Drug など）の背景にある概念、適用ルール、コード体系のクセを理解し、相手（コーディング担当者）の出方を予め知っておくことはできる。

そこで、

**用語集（MedDRA、WHO-Drug など）の背景にある概念、適用ルール、コード体系のクセを理解した上で；**

- まさに適切な用語が MedDRA にあるなら、MedDRA 用語で報告する
- まさに適切な用語が MedDRA で見つからなければ、MedDRA 用語以外の医学的に適切な用語で報告する

(以上はMedDRAの例であるが、他の用語集についても同様)

という方針が徹底されれば、コーディングに関わるクエリーは激減するはずである。

もしも、「すべての事象名を MedDRA の用語で報告する」というルールを適用すれば、一部の有害事象の事実を歪めてしまう可能性がある。しかし、治験責任（分担）医師が、必要に応じて用語集を参照しながら症例報告書を作成することは、上で述べた GCP47 条に抵触するような問題ではない。なぜなら、治験依頼者にとって都合のよい、または都合の悪い方向に誘導していることにはならないからである。

世界中で一般的に用いられている用語集の内容、背景にある概念、適用ルール、コード体系などをよく理解することは、臨床研究でも有用なはずで、医療機関にとっても大きなメリットが得られる。実際、医師主導臨床研究を推進している医療機関の中には、いつでも MedDRA を参照できるよう環境を整えているところもある。

以上

症例報告書を英語で記載する場合の留意点  
コーディングされるデータを例として

資料作成者

タスクフォース 9

前田 政由紀	ノバルティス ファーマ株式会社 (推進委員兼タスクフォースリーダー)
内海 啓介	グラクソ・スミスクライン株式会社
小笠原 美香	ファイザー株式会社

監修

統計・DM 部会 部会長	東宮 秀夫	大日本住友製薬株式会社
同 副部会長	渡橋 靖	第一三共株式会社
同 副部会長	小宮山 靖	ファイザー株式会社
同 監事	三沢 秀敏	ファイザー株式会社

以上の資料作成に当たり、医薬品評価委員会 川口委員長ならびに本資料の査読を実施頂いた査読担当の諸氏に感謝致します。